初版作成：00.7.7
2014/8/1現在

ISO9001 品質マネジメント・システム文書体系一覧表

項番	ISO 9001の要求事項	文書番号	規定	文書番号	要領	文書番号	作業標準
4	品質マネジメント・システム						
4.1	一般要求事項						
4.2	文書化に関する一般要求事項						
4.2.1	一般						
4.2.2	品質マニュアル						
4.2.3	文書管理	KC2B001	文書管理		文書識別		
					文書作成・承認・発行		
					文書配付・保管		
					外部文書取扱		
					用紙・帳票取扱		
					電子情報機器運用		
4.2.4	品質記録の管理	KS2B043	記録管理		記録管理		
5	経営者の責任	KC2B020	(職務分掌規定)				
5.1	経営者のコミットメント(関与)						
5.2	顧客志向		C.S.				
5.3	品質方針		品質方針・品質目標管理				
5.4	計画				品質計画作成		
5.4.1	品質目標						
5.4.2	品質マネジメントシステムの計画						
5.5	責任，権限及びコミュニケーション						
5.5.1	責任及び権限		職務分掌		会議運営		
5.5.2	管理責任者						
5.5.3	内部コミュニケーション		コミュニケーション				
5.6	マネジメント・レビュー		経営者による見直し				
5.6.1	一般						
5.6.2	マネジメントレビューへのインプット						
5.6.3	マネジメントレビューからのアウトプット						
6	資源の運営管理						

ISO9001 品質マネジメント・システム文書体系一覧表

項番	ISO 9001の要求事項	文書番号	規定	文書番号	要領	文書番号	作業標準
6.1	資源の提供						
6.2	人的資源						
6.2.1	一般						
6.2.2	力量、教育・訓練及び認識		教育				
					資材課受入検査担当者教育認定		
					製造担当者教育認定		ねじ締め教育
							ソフトウェア取扱教育
							サーミスタ取扱教育
							材料・部品取扱教育
							製品梱包担当者教育
							電気図面基本教育
							機械図面基本教育
							QC工程表基本教育
							治工具取扱教育
					検査担当者教育認定		受入検査担当者教育
							プリント基板受入検査担当者教育
							サーミスタ受入検査担当者教育
							立会検査担当者教育
					修理担当者教育・認定		
					計測機器校正者教育認定		
					内部監査員教育認定		
					特殊工程作業者教育認定		
					設計業務技能・資格者認定		
					新製品説明会・技術教育実施		
6.3	インフラストラクチャー		施設及び作業環境管理				
6.4	作業環境						
			設備管理				
			治工具管理				
7	製品実現						
7.1	製品実現の計画		プロセス計画				
7.2	顧客関連のプロセス						
7.2.1	製品に関連する要求事項の明確化						
7.2.2	製品に関連する要求事項のレビュー		契約内容確認				
7.2.3	顧客とのコミュニケーション						
7.3	設計・開発						
7.3.1	設計・開発の計画		開発管理		新製品開発体系運用		
					製品登録・廃番		

ISO9001 品質マネジメント・システム文書体系一覧表

項番	ISO 9001の要求事項	文書番号	規定	文書番号	要領	文書番号	作業標準
			開発計画		年次開発計画作成		
					開発計画書作成		
					開発工程管理		
7.3.2	設計・開発へのｲﾝﾌﾟｯﾄ		商品企画		設計指示書運用		
					改修要領書運用		
					開発仕様書作成運用		
7.3.3	設計・開発からのｱｳﾄﾌﾟｯﾄ		「製品規格書」作成		製品製作仕様書作成		
					部品納入仕様書管理・運用		
					受入検査マニュアル作成・運用		
					ソフトウェア履歴書作成		
					ハードウェア履歴書作成		
					トレーサビリティ体系図作成運用		
					QC工程表作成・運用		
					組立・調整マニュアル作成・運用		
					組立工場検査マニュアル作成		
					工程検査マニュアル作成・運用		
					最終検査マニュアル作成・運用		
					取扱説明書作成・変更		
					プリント基板実装指示書運用		
			図面管理		図面作成・保管・出図		
					試作		
			技術データ管理		技術資料作成・管理		
			設計標準化		部品・材料標準化		
					機械・電気設計		
					CEマーキング適合宣言		
					ソフトウェア設計		
7.3.4	設計・開発のレビュー		DR運営				
					DR是正処置		
7.3.5	設計・開発の検証		設計検証		図面検証		
					性能・機能試験		
					ソフトデバッグ		
					安全性・環境影響確認		
7.3.6	設計・開発の妥当性確認		設計の妥当性確認		操作性確認		
7.3.7	設計・開発の変更管理		設計変更		「設計変更通知書」運用		
					特殊仕様品（見積・検討）依頼書運用		
	（生産管理）		生産管理		生産計画立案		ロット番号・製造番号付与
					「製造手配」票運用		
					「仕込手配票」運用		
					生産工程管理		
					「海外出荷手配票」運用		
					「仕様変更手配票」運用		
					銘板作成		製造番号シール作成

ISO9001 品質マネジメント・システム文書体系一覧表

項番	ISO 9001の要求事項	文書番号	規定	文書番号	要領	文書番号	作業標準
							定格銘板等ラベル作成依頼
							ROMシール作成依頼
							定格銘板等ラベル作成
7.4	購買						
7.4.1	購買プロセス		購買管理		仕入先認定・評価		
					組立工場認定・評価		
					点検校正委託取引先認定		
					輸送業者認定・評価		
					取引先変更手続		
					材料・部品発注		
					図面・文書等受渡し		
					物品要求伝票運用		
					納期管理		
7.4.2	購買情報				購買情報管理		
							出荷指示書消込処理
					金型・原版等保管廃棄		
					設備・計測機器・治工具購入修理廃棄決裁		
7.4.3	購買製品の検証				受入検査・検収		
					検査課受入検査		
							部品受入検査
							プリント基板受入検査
							受入検査用標準基板運用
					限度見本管理		
7.5	製造及びサービス提供						
7.5.1	製造及びサービス提供の管理		製造管理		製品組立・環境管理協力依頼		
					製造基本作業		部品組立・調整作業
					圧着作業		圧着工具管理
					製造工程識別		
					材料・部品取扱		
					製品梱包		付属部品の検査課引渡
					検査工程識別		
			サービス管理		修理契約内容確認		
					修理・点検		修理品開梱作業
					修理・点検記録管理		修理点検記録保管
							「社内修理管理台帳」運用
							社内修理見積書作成
					修理用部品管理		貸出機管理
					サービスマニュアル運用		
7.5.2	製造及びｻｰﾋﾞｽ提供に関するﾌﾟﾛｾｽの妥当性確認		特殊工程管理		ハンダ付作業		
					接着作業		接着

ISO9001 品質マネジメント・システム文書体系一覧表

項番	ISO 9001の要求事項	文書番号	規定	文書番号	要領	文書番号	作業標準
7.5.3	識別及びﾄﾚｰｻﾋﾞﾘﾃｨ				(生産計画立案)		
					(材料・部品取扱保管)		
					(材料・部品入出庫)		
					(製造工程識別)		
					(検査工程識別)		
7.5.4	顧客の所有物		顧客所有物管理		顧客所有物管理		
					顧客所有物事務処理		
7.5.5	製品の保存		資材管理		材料・部品取扱保管		
					材料・部品入出庫		受入時識別
							部品出庫
							通箱運用
			製品倉庫管理		製品入出庫		業務倉庫「入庫伝票」運用
							「出荷指示書」作成
							海外出荷日連絡箋運用
							業務倉庫「海外出荷手配票」運用
					製品出荷梱包		修理品発送作業
					製品保管		製品識別
					製品貸出		
					運送事故処理		
7.6	監視機器及び測定機器の管理	KS2B006	計測機器管理				計測機器点検・校正マニュアル作成
							計測機器等管理番号付与
					社内標準器管理		
					一般使用計測機器管理		
8	測定，分析及び改善						
8.1	一般	KS2B050	監視および測定		統計的手法		
8.2	監視及び測定						
8.2.1	顧客満足	KS2B041	(C.S.規定)				
8.2.2	内部監査	KC2B022	内部監査		内部監査実施		
					内部監査員選出任命		
					内部監査是正処置		
8.2.3	プロセスの監視および測定	KS2B051	(データ分析)				
8.2.4	製品の監視および測定	KC2B017	検査管理		組立品受入検査		組立工場検査
					工程検査		
					最終検査		
					検査証発行		
					立会検査		
8.3	不適合製品の管理	KS2B025	不適合品管理		製品カルテ運用		
					不適合品処理		「不適合対策指示書(部品用)」運用
							「不適合対策依頼書」運用

ISO9001 品質マネジメント・システム文書体系一覧表

項番	ISO 9001の要求事項	文書番号	規定	文書番号	要領	文書番号	作業標準
							「不適合対策指示書(組立品用)」運用
					特別採用		
8.4	データの分析	KS2B051	データ分析				
8.5	改善						
8.5.1	継続的改善	KS2B052	改善		業務改善推進		
					「改善等処理票」運用		
8.5.2	是正処置	KS2B004	是正及び予防処置		クレーム処理		
8.5.3	予防処置						